

LOTTO N.1 – TERRENI DI COLTURA PER PROCEDURE DI PMA

TERRENI UTILIZZATI PER LE TECNICHE DI PMA

Caratteristiche tecniche

Le diverse fasi della fecondazione in Vitro e trasferimento in utero degli embrioni (FIVET) necessitano di terreni di coltura e materiale monouso specifici per tale scopo.

TERRENI DI COLTURA PER FIVET.

Caratteristiche generali.

Durante tutte le fasi della Fecondazione in Vitro e trasferimento in utero degli embrioni (FIVET) è importante utilizzare terreni specifici per le diverse fasi della tecnica. Pertanto, è necessario utilizzare materiale che garantisca la:

- Υ Sterilità (a tale scopo confezioni con piccole quantità di terreno di coltura sono raccomandate);
- Υ Assoluta assenza di citotossicità per embrioni e gameti, che comporta l'utilizzo di materiale testato e certificato a tale scopo;
- Υ Stabilità del prodotto

I terreni devono essere pronti all'uso per garantire l'omogeneità dei lotti, la maggiore praticità e diminuire il rischio di contaminazioni. Inoltre, questi terreni devono avere il marchio CE ed essere specifici per IVF e MEA tested, e secondo le disposizioni di legge devono essere testati per la sterilità, l'osmolarità, il pH e le endotossine. Inoltre, i terreni devono essere accompagnati da relativo certificato che ne garantisca le proprietà. È obbligatoria, pena l'esclusione, un'opportuna certificazione dei terreni forniti dalla ditta.

Al fine di evitare inutili sprechi di terreno si richiede una scadenza abbastanza ampia dalla data di produzione del terreno così come è richiesto che sia garantita una stabilità del terreno, qualche settimana ove possibile, una volta aperto per la messa in uso

Inoltre, al fine di velocizzare la distribuzione dei terreni al **laboratorio si richiede la garanzia di consegna entro una settimana dall'ordine (no calendario).**

Queste condizioni sono dovute al tipo di organizzazione e dalla programmazione del lavoro all'interno del laboratorio FIVET, si richiede in fase di gara di provvedere alla campionatura al fine di valutarne la congruità rispetto al capitolato proposto.



RIFERIMENTO 1 – TERRENO TAMPONATO PER LA MANIPOLAZIONE DEI GAMETI

1) Terreno per la manipolazione in vitro dei gameti e degli embrioni al di fuori dell'incubatore a CO₂, contenente HEPES come sistema tampone, formulato senza ipoxantina; scadenza non inferiore ai 18 mesi dalla data di produzione; non supplementato con proteine; Confezionamento non oltre 100ml. Marchio CE.

Quantità totale/triennio: 5000 ml

2) Terreno per la manipolazione in vitro dei gameti e degli embrioni al di fuori dell'incubatore a CO₂ con HEPES, albumina sierica umana, gentamicina senza rosso fenolo. Confezionamento 60 - 125ml. Test controllo qualità: MEA (Mouse Embryo-assay) (Endotossine) LAL; Marchio CE.

Quantità totale/triennio: 1000 ml

RIFERIMENTO 2 – TERRENO UNICO PER LO SVILUPPO EMBRIONALE, DALLO STADIO DI ZIGOTE FINO ALLO STADIO DI BLASTOCISTI

Soluzione completa tamponata con bicarbonato di sodio per la fertilizzazione degli ovociti e la coltura embrionale fino al 5°/6° giorno, senza rosso fenolo, con albumina sierica umana e antibiotico. La soluzione deve essere pronta all'uso. Confezionamento in flaconi da massimo 20 ml. Test controllo qualità: MEA (Mouse Embryo assay) LAL (Endotossine) Marchio CE.

Quantità totale/triennio: 1200 ml.

RIFERIMENTO 3 - OLIO PER CULTURA CELLULARE

Olio minerale sterile per la coltura embrionale, destinato ad essere usato come strato di copertura per piccoli volumi di terreni di coltura durante la manipolazione di gameti ed embrioni. Test controllo qualità: MEA (Mouse Embryo-Assay) LAL (Endotossine) Marchio CE. Confezioni da 500 ml.

Quantità totale/triennio: 10 confezioni.

RIFERIMENTO 4 -- IALURONIDASI

Soluzione enzimatica contenente 80/ml di Hyaluronidase in terreno HTF tamponato con HEPES, supplementato con siero di albumina umana, contenente antibiotico per la procedura di rimozione cumulo degli ovociti. Confezioni in fiale da 1ml circa ciascuna. Test controllo qualità: MEA (Mouse Embryo assay) LAL (Endotossine) Marchio CE.

Quantità totale/triennio: 60 confezioni.



RIFERIMENTO 5 – POLIVINILPIRROLIDONE (PVP)

Soluzione indicato per l'uso nelle procedure di riproduzione assistita che includono la manipolazione dei gameti. POLIVINILPIRROLIDONE al 7% (P/V), sciolto in un mezzo isotonico tamponato con HEPES, contenente di albumina sierica umana, senza rosso fenolo; Scadenza non inferiore ai 180 giorni dalla data di produzione; Confezioni in fiale da circa 0.5 ml circa ciascuna. Test controllo qualità: MEA (Mouse Embryo assay) LAL (Endotoxine) Marchio CE.

Quantità totale/triennio: 15 confezioni.

RIFERIMENTO 6 - GRADIENTE PER LA CAPACITAZIONE DEGLI SPERMATOZOI

Soluzione tamponata con bicarbonato di sodio ed HEPES e utilizzata per la separazione di detriti cellulari e gameti morti, preparazione e purificazione di spermatozoi umani aventi motilità idonea per le procedure di procreazione assistita (FIVET- ICSI). Soluzione composta da un sistema di gradiente a densità del 40-50% o del 80-90% con scadenza ampia conf da 12 x 10 o da 10 ml. Test controllo qualità: MEA (Mouse Embryo assay) LAL (Endotoxine) Marchio CE.

Quantità totale/triennio: 1000 ml

RIFERIMENTO 7-TERRENO PER LA SEPARAZIONE E CAPACITAZIONE DEGLI SPERMATOZOI DAL PLASMA SEMINALE

Terreno per il lavaggio del seme tamponato con bicarbonato di sodio ed HEPES, utilizzato nelle procedure di fecondazione assistita, contenente rosso fenolo, albumina sierica umana, senza antibiotico. Confezionamento in flaconi da 60ml. Test controllo qualità: MEA (Mouse Embryo assay) LAL (Endotoxine) Marchio CE.

Quantità totale/triennio: 1500 ml





ASL Napoli 1 Centro
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
P.O. San Paolo
Medicina della Riproduzione
Direttore Dott. Luigi Terracciano

RIFERIMENTO 8 – TERRENO UNICO PER LO SVILUPPO EMBRIONALE DALLO STADIO DIZIGOTE FINO ALLO STADIO DI BLASTOCISTI

Soluzione completa tamponata con bicarbonato di sodio, per la fertilizzazione degli ovociti e la coltura embrionale ininterrotta fino al 5°/6°giorno con rosso fenolo, albumina e gentamicina; pronto all'uso. Marcatura CE.

Quantità totale/triennio: 3000 ml

Stima Costo Lotto 1 per triennio: 82.500

Euro IVA ESCLUSA



ASL Napoli 1 Centro
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
P.O. San Paolo
Medicina della Riproduzione
Direttore Dott. Luigi Terracciano

LOTTO 2 – analisi liquido seminale

Kit per l'analisi della frammentazione del DNA degli spermatozoi con metodica SCD, tempo di esecuzione metodica inferiore ai 60 minuti, ogni kit deve essere completo di tutto l'occorrente per l'esame di Frammentazione. Confezione da 10 Kit.

Quantità totale/triennio: 5 Confezioni

Stima Costo Lotto 2 per triennio: 12.000 Euro iva esclusa

LOTTO 3 Materiale Sterile per IVF (Consumabili)

Caratteristiche generali. Per le fasi della Fecondazione in Vitro e trasferimento in utero degli embrioni (FIVET) è necessario utilizzare materiale che garantisca:

- la Sterilità (a tale scopo il singolo imballo o in alternativa l'imballo di un numero limitato di pezzi è raccomandato)
- Ottima maneggevolezza (facilità di prensione del materiale onde evitare la caduta accidentale delle piastre che contengono ovociti o embrioni umani);
- Assoluta assenza di citotossicità per embrioni e gameti, che comporta l'utilizzo di materiale testato a tale scopo ed opportunamente certificato.

Durante tutte le fasi della Fecondazione in Vitro e trasferimento in utero degli embrioni (FIVET) gameti ed embrioni sono in continuo contatto con il materiale plastico e con il materiale monouso. Il materiale sterile da laboratorio, se non adatto può rilasciare contaminanti tossici per gameti ed embrioni ed è pertanto fondamentale che il materiale monouso e di plastica sia altamente specifico per IVF (**dicitura FOR IVF**) e testato su embrioni di topo per escludere ogni tossicità (MEA TESTED) al fine di garantire la assoluta assenza di citotossicità. Inoltre, è assolutamente necessario garantire a ogni fase di lavorazione la sterilità (a tale scopo il singolo imballo o in alternativa l'imballo di un numero limitato di pezzi è raccomandato) e la ottima maneggevolezza (facilità di prensione del materiale onde evitare la caduta accidentale delle piastre che contengono ovociti o embrioni umani). **Si richiede pertanto che il materiale plastico e il materiale monouso siano prodotti da ditte certificate alla produzione di materiali per IVF.** La plasticheira dovrà avere marchio CE Classe II per IVF, garantire sterilità almeno SAL 10-6 (Sterility assurance level), MEA tested, USP class VI test, in materiale non pirogenico e non tossico per gameti ed embrioni e con superfici ottiche chiare e libere da distorsione per permettere una ottima visione del contenuto al microscopio.

Elenco del materiale plastico necessario per le diverse fasi delle procedure di PMA:

.1. PIASTRA A 4 POZZETTI TIPO NUNC PER LA COLTURA DI GAMETI ED EMBRIONI.

Piastre a 4 pozzetti. La particolare conformazione della piastra permette gli scambi gassosi all'interno dell'incubatore permettendo al terreno utilizzato di raggiungere l'adeguato pH.

Υ Piastre sterili in confezioni da 4 piastre per garantire la sterilità e il minimo spreco nel loro utilizzo. **Quantità totale/triennio: 1500 pz**



.2. IVF ICSI DISH NUNC (50 x 9 mm).

Piastre utilizzate per la tecnica ICSI e per la decoronizzazione degli ovociti. Queste piastre hanno una chiusura che non permette gli scambi gassosi all'interno dell'incubatore. Infatti, per tali procedure sono utilizzati terreni già tamponati che devono rimanere chiusi all'interno dell'incubatore. **Quantità totale/triennio: 1500 pz.**

.3 Pipette Pasteur in vetro per IVF.

Pipette in vetro borosilicato COTONATE usate per spostare il complesso cumulo ovocita dal liquido follicolare durante il pick-up e durante le fasi della FIVET. Lunghezza di circa 22 - 23 cm. Sterilizzate, testate per IVF e trattate per rimuovere le endotossine. Devono essere MEA tested e con marchio CE.

Υ Confezioni da 100 pipette. **Quantità totale/triennio: 30 confezioni.**

.4. AGHI INJECTION PER ICSI.

Questi aghi sono sterili e monouso per l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi. Studiati per penetrare nella zona pellucida senza danneggiare l'ovocita. La richiesta è per aghi con diametro esterno 6-7 µm (micron) e interno 4,5-5, lunghezza della punta 0,5mm e angolo 35°.

Υ Confezioni da 10 pezzi. **Quantità totale/triennio: 120 Confezioni (1200 pz.)**

.5. MICROPIPETTE HOLDING PER ICSI

Pipette sterili monouso utilizzate per l'iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo. Richiesta: Medium holding micropipets con diametro esterno da 95+/-Sum angolo 35° e diametro interno tra i 15-20 µm (micron).

Υ Confezioni da 10 pezzi. **Quantità totale/triennio: 120 Confezioni (1200 pz.)**

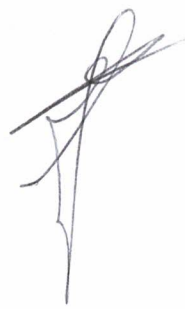
.6. MICROPIPETTE IN PLASTICA PER DECORONIZZAZIONE DELL'OVOCITA E MOVIMENTAZIONE DI EMBRIONI E OVOCITI

Queste sono pipette in plastica sterili e monouso adattabili ai pipettatori per "denuding" e per spostare embrioni e ovociti senza danneggiarli durante tutti gli stadi della fertilizzazione in vitro. Inoltre, sono utilizzate per la decoronizzazione degli ovociti. Il diverso diametro permette la decoronizzazione graduale dell'ovocita e garantisce, nei vari stadi evolutivi, la manipolazione senza danneggiarlo. Hanno marchio CE

Diametri richiesti: 290 µm, 200 µm, 170 µ, 135 µm.

Quantità totale/triennio: 3000 pz.

Stima Prezzo Lotto 3 per triennio: 33.000 Euro iva esclusa



LOTTO 4 - MATERIALE DI CONSORTO FNA

.1 DISCO PETRI TIPOLOGIA NUNC PER IVF 35 x10mm.

Queste piastre sono utilizzate per la cultura di embrioni e gameti. La particolare conformazione della piastra permette gli scambi gassosi all'interno dell'incubatore per mantenere un pH adeguato.

Υ Confezioni da 10 pezzi **Quantità totale/triennio: 30 Confezioni (o 3000 pz.)**

2. Disco petri Tipologia Nunc per IVF 60 x15mm

Queste piastre sono utilizzate per la cultura di embrioni e gameti. La particolare conformazione della piastra permette gli scambi gassosi all'interno dell'incubatore per mantenere un pH adeguato.

Υ Confezioni da 20 piastre in scatole da 500. **Quantità totale/triennio: 3000 pz. (o 6 conf)**

3. DISCO PETRI PER IVF 100 x 20

Sono utilizzate durante il prelievo ovocitario per una migliore ricerca degli ovociti all'interno del liquido follicolare.

Υ Confezioni in pacchi da 10 dischi. **Quantità totale/triennio: 3000 pz.**

4. Provette sterili rotonde

Provette sterili (round bottom) a scatto per centrifuga in polistirene non pirogene, capacità 10 ml, con tappo a tenuta a doppia posizione e fondo rotondo, imbustate singolarmente.

Quantità totale/triennio: 3000 pz.

.5. SIRINGHE DA 1ML PER EMBRIO TRANSFER.

Utilizzate durante l'ultima fase della FIVET: l'embryo transfer. Queste siringhe sono sterili specifiche per IVF, **latex free**. Confezionate singolarmente da utilizzare con il catetere per il trasferimento in utero degli embrioni e per IUI.


Confezione 100 siringhe. **Quantità totale/triennio: 10 Confezioni (1000 pz.)**

.6. Pipette sterili da 3 ml in polietilene graduate, monouso, sterili.

Utilizzate durante la preparazione del liquido seminale e tutte le fasi della FIVET. Tali pipette devono essere con imballo singolo, graduate, e non tossiche per gameti ed embrioni.

Quantità totale/triennio: 3000 pz.

Stima Prezzo Lotto 4 per triennio: 6000 Euro iva esclusa



LOTTO 5 - Aghi e Cateteri

- 1 Ago sterile monouso monovia per recupero ovocitario ,lunghezza 33cm circa, 17 G con tripla affilatura e parte ecogenica di almeno 2cm, lunghezza tubo di aspirazione 95 m circa, dotato di connettore "luer lock" che permetta il "flushing" dei follicoli. **Quantità totale/triennio: 750 pz.**

- .2 Ago sterile monouso doppia via per recupero ovocitario, lunghezza 33cm circa, 17 G con tripla affilatura e parte ecogenica di almeno 1 cm, lunghezza tubo di aspirazione 95cm circa .Lunghezza del tubo di flushing 71 cm. **Quantità totale/triennio: 150 pz.**

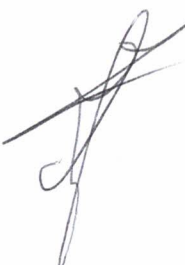
- .3 Catetere sterile monouso per inseminazione intrauterina flessibile, lunghezza 18 cm circa, precurvabile, punta arrotondata, doppia foratura laterale. **Quantità totale/triennio: 750 pz.**

- .4 4 Catetere sterile monouso per "transfer embrionario" intrauterino dotato di supporto, lunghezza 23 cm circa, precurvabile, dotato di stopper e marking centimetri sia sul catetere che sulla punta dell'introduttore. **Quantità totale/triennio: 900 pz.**

- .5 Catetere sterile monouso "soft" per transfer embrionario intrauterino, lunghezza 18 cm circa, dotato di marking centimetri sia sul catetere che sulla punta dell'introduttore, compatibile. **Quantità totale/triennio: 900 pz.**

- 6 Catetere sterile monouso per "transfer embrionale" per casi difficili, con scala centimetrica, ecovisibile, per tutta lunghezza. **Quantità totale/triennio: 450 pz.**

Stima Lotto 5 per triennio: 81.000 Euro iva esclusa



LOTTO 6 MATERIALI E SOLUZIONI PER CRIOCONSERVAZIONE GAMETI ED EMBRIONI

1. kit di "vitrificazione" per ovociti ed embrioni composto da: DMSO 7,5%, glicol-etilenico 7,5%, terreno tamponato, gentamicina, DSS.
Composto da: equilibrium solution, soluzione di "vitrificazione" e lavaggio. Pronto all'uso. Marchio Ce **Quantità totale/triennio: 30 Kit**

2. Kit di "scongelo" per ovociti ed embrioni dopo vitrificazione composto da: - TrialosioDSS, Gentamicina, terreno tamponato); - Dilution solution, Washing solution.
Quantità totale/triennio: 30 Kit

3. Supporto sistema aperto per lo stoccaggio in azoto liquido di ovociti ed embrioni, compatibile con il kit di vitrificazione. Caratterizzato da un codice colore per una facile ed immediata identificazione del campione. **Quantità totale/triennio: 100 pz**

4. Terreno per la crioconservazione di spermatozoi umani con 12% v/v, glicerolo e gentamicina ;20% egg yolk, pH:7,3-7,4; endotossine < 0,3 Eu/ML; Osmolarità 314-334 mOsm/kg; H2O. Confezionamento con flac preferibilmente da 5 ml (LAL Test). Marcatura CE. **Quantità totale/triennio: 1800 ml**

Stima Prezzo Lotto 6 per triennio: 18.000 euro iva esclusa



LOTTO 7 - ACCESSORI CRIOCONSERVAZIONE LIQUIDO SEMINALE

- 10.01 Paillettes sterili ad alta sicurezza per crioconservazione in N2 di campioni di liquido seminale, materile a resina ionomerica, capacità 0,3 ml; **Quantità totale/triennio: 120 pz**
- 10.02 Jonc interni pesanti sterili per paillettes ad alta sicurezza, dalla capacità di 0,3 ml, colore giallo
Quantità totale/triennio: 120 pz
- 10.03 Jonc interni pesanti sterili per paillettes ad alta sicurezza dalla capacità di 0,3 ml colore verde
Quantità totale/triennio: 120 pz
- 10.4 Jonc interni pesanti sterili per paillettes ad alta sicurezza dalla capacità di 0,3 ml colore rosso
Quantità totale/triennio: 120 pz
- 10.05 Jonc interni pesanti sterili per paillettes ad alta sicurezza dalla capacità di 0,3 ml colore blu
Quantità totale/triennio: 120 pz
- 10.06 Jonc interni pesanti sterili per paillettes ad alta sicurezza dalla capacità di 0,3 ml colore arancio
Quantità totale/triennio: 120 pz
- 10.07 Jonc interni pesanti sterili per paillettes ad alta sicurezza dalla capacità di 0,3 ml colore bianco
Quantità totale/triennio: 120 pz
- 10.08 Emboute di caricamento sterili per paillettes ad alta sicurezza da 0,3 ml
Quantità totale/triennio: pz 9
- 10.09 Gobelet margherita per posizionamento campioni crioconservati nelle banche di stoccaggio. Il gobelet deve avere 11 visotube triangolari di differenti colori e 1 visotube centrale cilindrico da 17 mm.
Quantità totale/triennio: 60 gobelet
- 10..10 Emboute di connessione sterili (per siringa sterile) per caricamento paillettes ad alta sicurezza da 0,3ml; **Quantità totale/triennio: 9 pz**
- 10.11 Visotube in plastica cilindrici per lo stoccaggio delle paillettes nei cricententori contenenti azoto liquido .diametro 13 mm .Colore rosso **Quantità totale/triennio: 50 pz**
- 10.12 Visotube in plastica cilindrici per lo stoccaggio delle paillettes nei cricententori contenenti azoto liquido .diametro 13 mm .Colore blu **Quantità totale/triennio: 50 pz**

Stima Prezzo Lotto 7 per triennio: 21000 Euro iva esclusa

